**2014 年 12 月 4 日　（第 8 版）
*2012 年 9 月 10 日　（第 7 版）

医療機器認証番号　221ABBZX00158000 号

機械器具 47 注射針及び穿刺針　管理医療機器　単回使用吸引用針　JMDN コード 35886000

ディスポーザブル吸引生検針 NA-201SX-4021

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・再使用禁止
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

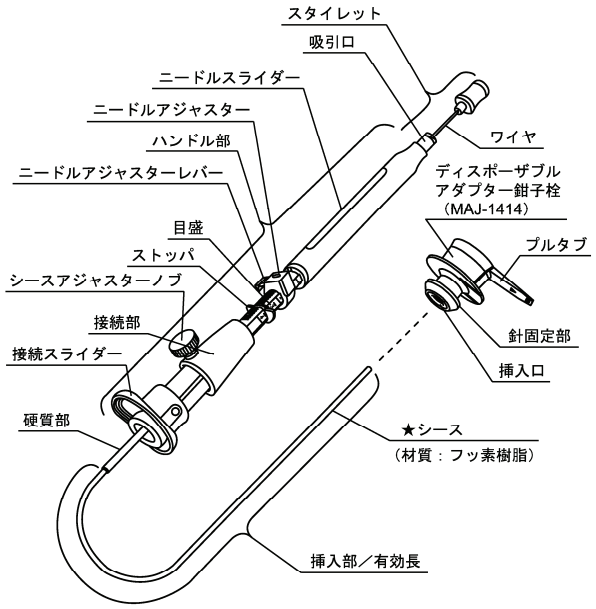
【形状・構造及び原理等】

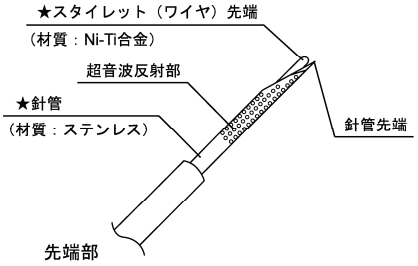
構造・構成ユニット

1.構成
本製品はハンドル部と挿入部の構成からなり、ディスポーザブルアダプター鉗子栓と組み合わせて使用する。

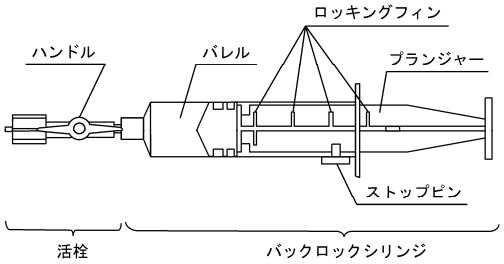
*2.各部の名称
・吸引生検針

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。





・メダリオンシリンジ



作動・動作原理

ニードルスライダーを先端側に押すと針管、スタイレット（ワイヤ）が突き出し、手前に引くと引き込まれる。
超音波内視鏡の超音波振動子から発せられた超音波が針管の超音波反射部の凹凸で乱反射する。この乱反射した超音波の一部が超音波振動子によって受信され、超音波断層像上に超音波反射部が表示される。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の超音波内視鏡と組み合わせて気管、気管支、食道およびその周辺臓器の組織や細胞を吸引採取することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

モデル名		NA-201SX-4021
挿入部最大外径（mm）		Φ1.9
有効長（mm）		700
針径（G）		21
針突出長（mm）		20*1
最大針突出長（mm）（ストッパ取りはずし時）		40*1
組み合わせ可能な当社超音波内視鏡	有効長	600mm
	チャンネル径（mm）	Φ2、Φ2.2
	超音波走査方向	スコープ挿入方向に対して平行
組み合わせ可能な当社鉗子栓		MAJ-1414

*1　針突出長の目盛は参考値

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検、準備
**(1)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検を行う。
(2)メダリオンシリンジを使用する場合は、活栓を閉じてからプランジャーを引いてロックする。
(3)ディスポーザブルアダプター鉗子栓を内視鏡の鉗子栓取付口金へ装着する。
2.内視鏡への挿入
(1)針管先端およびスタイレット（ワイヤ）の先端がシースに完全に収納され、ニードルアジャスターが最も手元側に固定されていることを確認する。
(2)シース先端を内視鏡に装着したディスポーザブルアダプター鉗子栓の挿入口にゆっくり挿入する。
(3)ハンドル部がディスポーザブルアダプター鉗子栓に突き当たるまで挿入し、接続スライダーを“カチッ”というクリック感が2回あるまでスライドさせる。
(4)シースアジャスターノブを緩めてシースを内視鏡先端部からゆっくり突き出し、内視鏡視野内にシース先端を確認しながら適切な位置でシースアジャスターノブを締めてシースを固定する。
3.穿刺、吸引採取
(1)超音波画像により、目的部位までの距離を確認し、ニードルアジャスターの位置を調整し、固定する（20mm 以上針管を突出させる場合は、ストッパを取りはずす）。
(2)ニードルスライダーを押し込んで、目的位置に向けて穿刺する。
(3)針管先端が目的組織に達したら、滅菌したガーゼで拭きながらスタイレット（ワイヤ）を吸引口から完全に引き抜く。
(4)シリンジをハンドル部の吸引口へ取り付け、目的の組織または細胞を吸引採取する（メダリオンシリンジを使用する場合は、吸引口に接続し活栓を開く）。また吸引に際し、必要に応じてニードルスライダーを前後に動かす。
(5)メダリオンシリンジを使用した場合は、活栓を閉じ、シリンジを吸引口から取りはずす。
4.内視鏡からの引き抜き
(1)ニードルスライダーを手元側に“カチッ”というクリック感があるまで引き、ニードルアジャスターをスライドしロックする。
(2)接続スライダーを“カチッ”というクリック感が2回あるまでスライドさせ、挿入部をゆっくりと引き抜く。
5.採取物の取り出し
(1)ニードルスライダーを押してシース先端から針管先端を突き出す。
(2)再びシリンジを吸引口に取り付ける（メダリオンシリンジを使用する場合は、メダリオンシリンジの活栓を開き、プランジャーのロックを解除する）。
(3)シリンジのピストンを押し込んで、針管先端から採取物を押し出す（メダリオンシリンジを使用する場合は、プランジャーを押し込んで、針管先端から採取物を取り出す）。
6.廃棄
(1)本製品の使用が終了したら、針管先端をシース内に収納し、ニードルアジャスターでニードルスライダーを固定し、適切な方法で廃棄する。
(2)ディスポーザブルアダプター鉗子栓は、内視鏡の鉗子栓取付口金から取りはずし、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記注意事項を厳守すること。感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、気胸、腫瘍のは種、術者または患者の外傷などにつながるおそれや、機器の破損または機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・本製品は、医師または医師の監視下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれ専門の立場から判断すること。
・CT ガイド下肺生検など、経皮的な肺穿刺において、「空気塞栓症」の合併症報告がされている。内視鏡と組み合わせて吸引生検を行う際にも、患者の状態に十分に留意して生検を行うこと。肺への穿刺操作により空気塞栓症を合併し、脳梗塞や心筋虚血にいたる事例が報告されていることから、症状などが認められた場合には速やかに低頭位を保ち、CT などによる診断を行い適切な処置を行うこと。なお、重篤な場合には速やかに高圧酸素治療を考慮すること。
・本製品は、『取扱説明書』の「8 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックの破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないこと。本製品に曲がり、折れ、そのほかの損傷がないことを確認すること。
・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
*・トレイから本製品を取り出す際は、シースがトレイから飛び跳ねないように、シースを保持しながら行うこと。
・針管先端またはスタイレット先端を目的部位以外の人体部分に穿刺、接触させないこと。
・挿入部を丸めた状態からまっすぐにするときは、ゆっくりと行うこと。
・使用時には必ずディスポーザブルアダプター鉗子栓を内視鏡の鉗子栓取付口金へ装着すること。
・内視鏡検査を続けている間は、ディスポーザブルアダプター鉗子栓を内視鏡から取りはずさないこと。
・目や指をシースや針管、スタイレット（ワイヤ）の先端に近づけすぎないこと。
・本製品を内視鏡に装着した状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
・患者に使用した本製品を人体部分に穿刺、接触させないこと。
・シースアジャスターを手元側に引かない状態で内視鏡に挿入しないこと。
・針先端がシース先端から突出した状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、本製品を内視鏡に挿入する前にニードルスライダーが“カチッ”というクリック感があるまで手元側に引かれ、ニードルアジャスターでしっかり固定されていることを確認すること。
・本製品を内視鏡に挿入する前に、内視鏡の UP/DOWN アングルレバーをニュートラルの状態に戻すこと。
・スタイレットに折れ曲がりなどが発生した場合は、本製品の使用を中止すること。スタイレットが破断したり、挿入・引き抜きが困難になるおそれがある。
・本製品を内視鏡に勢いよく挿入しないこと。また、抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで、内視鏡のアングルを戻すこと。
・シースを内視鏡先端から突き出す際には、必ず内視鏡画像で確認しながら行うこと。
・ハンドル部を内視鏡の鉗子口に固定した状態で、内視鏡先端を無理な力で粘膜に押し付けたり、狭い管腔に挿入しないこと。
・超音波内視鏡のバルーンを膨張させている場合、針管先端でバルーンを傷付けないようにバルーンの大きさを調整すること。
・超音波画像の表示には若干の誤差があるため、誤差を考慮のうえ、深く刺しすぎないよう注意すること。また、穿刺目的部位周辺の血行動態を十分評価してから施術すること。
・針管が異常に曲がったり変形したりした吸引生検針は使わないこと。
・むやみに穿刺すると肺動脈、大動脈や胸膜を穿通する危険性が高まるため、事前に血管や胸膜の解剖学的な位置関係を十分に把握してから穿刺すること。
・本製品を内視鏡に挿入すると、針管先端に曲がりが発生する。穿刺する際には針管先端の曲がりを考慮したうえで内視鏡画像および超音波画像でシース先端と針管先端を確認しながら穿刺すること。また曲がった針管を元に戻そうとしないこと。針の破断につながるおそれがある。
・針管を突出させる際は、針管先端でバルーンを突き破ることのないよう内視鏡画像と超音波画像の両方を良く確認すること。

・ストッパを取りはずし針管の突出長を 20mm 以上に設定した場合は、針管先端部が超音波走査範囲を超えて超音波画像上で確認できない可能性があるため、深く刺しすぎないように注意すること。
・ニードルスライダーを押し込む前に、ニードルアジャスターがしっかりと固定されていることを確認すること。ニードルアジャスターがしっかりと固定されていないと、シース先端から意図した長さ以上に針が飛び出し、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
・ニードルアジャスターレバーを固定する際、ニードルアジャスターレバー固定の操作時に抵抗がある場合は、ニードルアジャスターレバーをいったん解除して固定しなおすこと。抵抗がある状態で無理に固定操作をおこなうと、ニードルアジャスターレバーが破損し、ニードルアジャスターが固定されず、意図した長さ以上に針が突き出て、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
・ニードルスライダーを押し込む際は、針が急激に飛び出さないようにゆっくり操作すること。勢いよくニードルスライダーを押し込むと、シース先端から針先端が急激に飛び出し、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや、吸引生検針の破損につながるおそれがある。
・針管先端およびスタイレット先端は、超音波反射部の約 1mm 先にあるため、この点を考慮のうえ、深く刺しすぎないよう注意すること。また超音波画像に針管が抽出されない場合には、穿刺を中止しニードルスライダーを手元側に突き当たるまで引くこと。
・本製品の操作は超音波画像に針管が描出された状態でゆっくりと行うこと。
・抵抗が大きくて穿刺が困難な場合は、無理にニードルスライダーを押し込まないこと。
・無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
・同じ症例内で複数回使用する際には、内視鏡に挿入する前に本製品に異常がないことをその都度確認し、異常が見つかった場合は使用を中止すること。
・ガーゼで拭かずにスタイレットを吸引口から勢いよく引き抜かないこと。[スタイレットに付着した患者の血液などが飛散して感染につながるおそれがある]

重要な基本的注意

・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
・本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・本製品を再滅菌しないこと。
・本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
・採取物を針から取り出す際に、採取物を周囲に飛散させないようにすること。
・針管とスタイレット（ワイヤ）の摩擦によって金属粉が生じ、スタイレット（ワイヤ）を拭いたガーゼに付着する、および採取物中に鏡視される場合がある。また、患者組織に脱落する可能性が指摘されている。針管を生体組織に穿刺した状態でスタイレットを針管内に押し進めることは本可能性を増やし、スタイレット（ワイヤ）を引き抜き時にガーゼで拭くことは本可能性を減らす。
・針管を生体組織に穿刺した状態でスタイレットを針管内に押し進めないこと。[穿刺時に針管に入り込んだ目的組織の手前の組織を目的組織内に注入してしまうおそれがある] スタイレットを押し進めることによって針管内の詰まりを解除する場合は、それを行うことの医学的有用性がリスク（危険性）を上回る場合のみ行うこと。
・本製品を廃棄する際は、スタイレットが飛びはねないように注意すること。
・本製品を廃棄する際は、針管先端がシースに収納されていること、およびニードルスライダーがニードルアジャスターによりしっかり固定されていることを確認すること。
・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

本製品は以下の包装単位がある。

1.A セット
・吸引生検針・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5 本／単位
・ディスポーザブルアダプター鉗子栓・・・・・・ 5 個／単位
・メダリオンシリンジ・・・・・・・・・・・・・ 5 本／単位

2.B セット
・吸引生検針・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本／単位
・ディスポーザブルアダプター鉗子栓・・・・・・ 1 個／単位
・メダリオンシリンジ・・・・・・・・・・・・・ 1 本／単位

3.C セット
・吸引生検針・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5 本／単位
・ディスポーザブルアダプター鉗子栓・・・・・・ 5 個／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2008 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GK6328 08

Printed in Japan 20141204 ∗0000